

Het effect van hechttechnieken op afwijkend wondherstel na Totale Heup Prothese

Gepubliceerd: 18-03-2024 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken welke van de vier sluitingsmethoden (Monocryl Smooth Suture, Vicryl Rapide Suture in combination with Indermil Skin Glue, Dermabond Prineo Skin Closure System, Stryker Zip Skin Closure) het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIP-STITCH

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hechttechnieken, prothese heup, sluitingsmethoden van de huid. Totale Heup Prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hechttechnieken, Infectie, Totale Heup Prothese, Wondherstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is afwijkend wondherstel drie dagen- en veertien dagen na het ondergaan van een THP.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn het optreden van oppervlakkige- en diepe wondinfectie in kaart brengen tijdens opname, veertien dagen- en negentig dagen postoperatief, alsmede de algehele kosten per sluitingstechniek, en of de patiënt de polikliniek moest bezoeken voor een controleafspraak in standaard zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gemiddelde leeftijd van een patiënt die een THP ondergaat is 69,4 jaar, wat een precare situatie aan het licht brengt. Wondherstel in ouderen is verstoord, en slecht wondherstel kan resulteren in een prothese die niet volledig functioneel wordt, wat zou kunnen leiden tot dure revisie-chirurgie. Om te onderzoeken welke sluitingsmethode het minste afwijkende wondherstel geeft, en dus de beste optie zou zijn voor patiënten na een THP, willen wij een onderzoek opzetten die de volgende stelling onderzoekt. Hypothese: Monocryl hechtingen geven de hoogste aantallen van afwijkend wondherstel zeven dagen-, en veertien dagen na operatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken welke van de vier sluitingsmethoden (Monocryl Smooth Suture, Vicryl Rapide Suture in combination with Indermil Skin Glue, Dermabond Prineo Skin Closure System, Stryker Zip Skin Closure) het minste afwijkende wondherstel laat zien drie dagen-, en veertien

dagen na het ondergaan van een THP.

De secundaire doelen van het onderzoek zijn het optreden van oppervlakkige- en diepe wondinfectie in kaart brengen tijdens opname, veertien dagen- en negentig dagen postoperatief, alsmede de algehele kosten per sluitingstechniek, en of de patiënt de polikliniek moest bezoeken voor een controleafspraak in standaard zorg.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden vier sluitingsmethoden voor het sluiten van een operatieve wond vergeleken. Deze methoden zijn: - Monocryl Smooth Suture - Vicryl Rapide Suture in combination with Indermil Skin Glue - Dermabond Prineo Skin Closure System - Stryker Zip Skin Closure

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het participeren in deze studie voor proefpersonen bestaat uit het invullen van enquêtes op dag veertien en dag negentig postoperatief. Ook zullen deelnemende proefpersonen de additionele last ondervinden doordat er op meerdere momenten gedurende de studie een foto gemaakt zal worden van de operatiewond. Sommige patiënten zullen dit niet als prettig ervaren, en kunnen hierdoor additionele mentale stress door krijgen. Verder zullen proefpersonen geconfronteerd worden met de onzekerheden die meekomen bij het randomisatieproces. Niet zeker weten op voorhand van de operatie welke sluitingsmethode gebruikt zal gaan worden, kan extra mentale stress geven aan de proefpersonen. Een bijkomend risico wat de proefpersonen ondervinden door mee te doen aan de studie, is de mogelijkheid dat één, of meerdere sluitingsmethoden minder goed presteren op het gebied van wondherstel of wondinfectie, en daardoor een slechter resultaat geven dan standaard zorg. Er is geen direct voordeel verbonden aan deelname aan de studie voor de (eventuele) proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2

Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- $\geq$ Achttien jaar oud
- Ingepland om primaire THP via de anterieure benadering te ondergaan, voor elke indicatie
- Geen eerdere operaties aan de heup waar aan geopereerd zal gaan worden voor deze studie
- In staat om schriftelijke informed consent te leveren
- In staat om in het Nederlands te spreken en te schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt gebruikt cytostatische middelen in de periode van veertien dagen voorafgaand-, tot en met negentig dagen na het ondergaan van de ingreep.
- Moeite of onvermogen te communiceren met de onderzoekers (bijvoorbeeld moeite

met de Nederlandse taal, cognitieve- of mentale problematiek, et cetera).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-08-2024

Aantal proefpersonen: 236

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ethicon Monocryl monofilament hechting; Vicryl Rapide multifilament hechting; Indermil topicale huidli

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL85803.058.24